

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS**

**AUDIÊNCIA PÚBLICA**

**REQUERIMENTO N.º \_\_\_\_\_/2003  
(DO SR. RENATO COZZOLINO)**

Solicita sejam convidados o Sr. Diretor-Presidente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os Responsáveis dos Laboratórios Oft Vision, do Lenssurgical Oftalmologia e da distribuidora Mediphacos, para prestar esclarecimentos sobre a liberação de lotes contaminados dos medicamentos Gel Oft Visc e da solução Metilcelulose HPMC Hypac a 2%, usados em cirurgias de catarata.

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, requero a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta Comissão, sejam convidados a comparecer a este órgão técnico, em reunião de Audiência Pública a ser agendada, o Sr. Diretor-Presidente da ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os responsáveis dos Laboratórios Oft Vision, do Lenssurgical Oftalmologia e da distribuidora Mefiphacos, para prestarem esclarecimentos sobre a liberação de lotes contaminados do Gel Oft Visc e da solução Metilcelulose HPMC hypac a 2%, medicamentos usados em cirurgias de catarata, que causaram a perda de visão em vários pacientes.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Este requerimento de Audiência Pública tem por finalidade alertar a sociedade brasileira, inclusive a classe médica, sobre os medicamentos Gel Oft Visc e da solução Metilcelulose HPMC hypac a 2%, que causaram problemas em muitos pacientes em todo o país que se submeteram à cirurgia de catarata. Sobre o medicamento Gel Oft Visc, a Vigilância Sanitária de São Paulo, fez exames e constatou a “contaminação”, recolheu todas as doses dos lotes por risco de causar graves danos ao aparelho visual, assim sendo, o laboratório foi interditado, estando proibido de fabricar e vender o produto. Enquanto que do medicamento hypac a 2%, o Hospital de Olhos de Niteroi, em dezembro de 2002, constatou em análises realizadas pelo Laboratório Silo, que os lotes do medicamento estavam contaminados, sendo comunicado à Vigilância Sanitária, que apenas tomou providências no mês de fevereiro do ano em curso, demonstrando negligência diante da situação. Outro fato grave, este remédio não possui o registro do Ministério da Saúde, é falso, e estava sendo usado normalmente nos hospitais, caracterizando omissão e falha da fiscalização da Anvisa e dos Diretores dos Hospitais.

Considerando a gravidade dos fatos, a irresponsabilidade dos laboratórios em liberar lotes sem “exame de esterilidade”, e a omissão/negligência da Anvisa/MS, órgão responsável pela vigilância sanitária, submeto a presente proposta para análise dos meus nobres pares.

Sala das Sessões, em 17 de junho de 2003.

**RENATO COZZOLINO**

Deputado Federal  
PSC – RJ